

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Voltadol 24 Stunden Schmerzpflaster 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster

Wirkstoff: Diclofenac-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Voltadol 24 Stunden Schmerzpflaster und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Voltadol 24 Stunden Schmerzpflaster beachten?
3. Wie ist Voltadol 24 Stunden Schmerzpflaster anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Voltadol 24 Stunden Schmerzpflaster aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Voltadol 24 Stunden Schmerzpflaster und wofür wird es angewendet?

Voltadol 24 Stunden Schmerzpflaster ist ein schmerzlinderndes Arzneimittel. Es gehört zur Gruppe der nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR).

Voltadol 24 Stunden Schmerzpflaster wird zur lokalen, symptomatischen Kurzzeitbehandlung (max. 7 Tage) von Schmerzen bei akuten Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen an Armen und Beinen infolge stumpfer Verletzungen bei Jugendlichen ab 16 Jahren und Erwachsenen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Voltadol 24 Stunden Schmerzpflaster beachten?

Voltadol 24 Stunden Schmerzpflaster darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch gegen Diclofenac** oder einen der in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie **allergisch** gegen ein **anderes nicht-steroidales Antirheumatikum** (NSAR, z. B. Acetylsalicylsäure oder Ibuprofen) sind.
- wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder einem anderen NSAR **jemals Asthmaanfälle, Hautausschlag (Nesselsucht) oder Schwellung und Reizung in der Nase** aufgetreten sind.
- wenn Sie unter einem aktiven **Magen- oder Darmgeschwür** leiden.
- **auf verletzter Haut** (z. B. Hautabschürfungen, Schnittwunden, Verbrennungen), **infizierter Haut oder entzündeter Haut** (exsudative Dermatitis) **oder Hautausschlägen**.
- wenn Sie im letzten Schwangerschaftsdrittel sind.
- wenn Sie ein Kind oder ein Jugendlicher unter 16 Jahren sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Voltadol 24 Stunden Schmerzpflaster anwenden:

- wenn Sie an Bronchialasthma oder Allergien leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben; bei Ihnen kann eine Verkrampfung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus) auftreten, die das Atmen erschwert.
- wenn Sie einen **Hautausschlag bemerken**, der nach dem Anbringen des wirkstoffhaltigen Pflasters auftritt. Entfernen Sie in diesem Fall unverzüglich das wirkstoffhaltige Pflaster und brechen Sie die Behandlung ab.
- wenn Sie unter **Nieren-, Herz- oder Lebererkrankungen** leiden oder wenn Sie in der Vergangenheit unter einem **Magen- oder Darmgeschwür** oder einer **Darmentzündung** oder unter einer **Blutungsneigung** gelitten haben.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet wird.

Wichtige Vorsichtsmaßnahmen

- Das wirkstoffhaltige Pflaster darf nicht mit den Augen oder Schleimhäuten in Berührung kommen oder dort angewendet werden.
- Ältere Patienten müssen Voltadol 24 Stunden Schmerzpflaster mit Vorsicht anwenden, da bei ihnen das Auftreten von Nebenwirkungen wahrscheinlicher ist.

Vermeiden Sie es, den behandelten Hautbereich nach dem Entfernen des wirkstoffhaltigen Pflasters direktem Sonnenlicht oder UV-Strahlung im Solarium auszusetzen, um das Risiko von Lichtempfindlichkeit zu verringern.

Verwenden Sie Voltadol 24 Stunden Schmerzpflaster nicht gleichzeitig mit anderen Diclofenac-haltigen oder anderen nicht-steroidalen schmerzlindernden und entzündungshemmenden Arzneimitteln, unabhängig davon, ob diese äußerlich angewendet oder eingenommen werden.

Kinder und Jugendliche

Diclofenac darf bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nicht angewendet werden. Es liegen keine ausreichenden Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren vor (siehe Abschnitt „**Voltadol 24 Stunden Schmerzpflaster darf nicht angewendet werden**“).

Anwendung von Voltadol 24 Stunden Schmerzpflaster zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Unter der Voraussetzung, dass Voltadol 24 Stunden Schmerzpflaster bestimmungsgemäß angewendet wird, wird nur eine geringe Menge von Diclofenac in den Körper aufgenommen, sodass die für eingenommene Diclofenac-haltige Arzneimittel beschriebenen Wechselwirkungen unwahrscheinlich sind.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Im letzten Schwangerschaftsdrittel darf Voltadol 24 Stunden Schmerzpflaster nicht angewendet werden, da ein erhöhtes Risiko für Komplikationen für Mutter und Kind nicht auszuschließen ist (siehe „**Voltadol 24 Stunden Schmerzpflaster darf nicht angewendet werden**“).

Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel oder wenn Sie schwanger werden möchten, ist Voltadol 24 Stunden Schmerzpflaster nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anzuwenden. Bei Anwendung sollte die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Orale Darreichungsformen (z. B. Tabletten) mit dem Wirkstoff Diclofenac können bei Ihrem ungeborenen Kind Nebenwirkungen verursachen. Es ist nicht bekannt, ob für Voltadol Pflaster das gleiche Risiko besteht, wenn es auf der Haut angewendet wird.

Stillzeit

Diclofenac geht in geringen Mengen in die Muttermilch über.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Voltadol 24 Stunden Schmerzpflaster während der Stillzeit anwenden. In jedem Fall ist Voltadol 24 Stunden Schmerzpflaster während der Stillzeit nicht direkt im Brustbereich anzubringen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Voltadol 24 Stunden Schmerzpflaster hat keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Voltadol 24 Stunden Schmerzpflaster enthält Butylhydroxyanisol (E320)

Butylhydroxyanisol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. Wie ist Voltadol 24 Stunden Schmerzpflaster anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt ein wirkstoffhaltiges Pflaster einmal täglich.

Kleben Sie ein wirkstoffhaltiges Pflaster auf die schmerzende Stelle.

Die maximale Tagesdosis beträgt ein wirkstoffhaltiges Pflaster, selbst dann, wenn mehr als ein verletzter Bereich behandelt werden muss. Behandeln Sie immer nur eine schmerzende Stelle auf einmal.

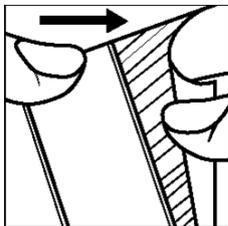
Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

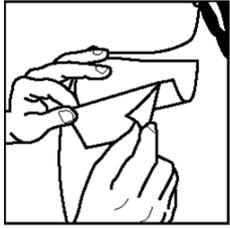
Hinweise zur Anwendung:

1. Schneiden Sie den Beutel entlang der gepunkteten Linie auf und nehmen Sie das wirkstoffhaltige Pflaster heraus.

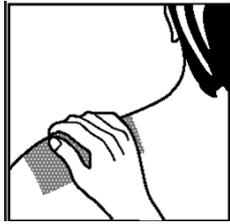
Aufkleben des Pflasters:



2. Entfernen Sie eine der beiden Schutzfolien.

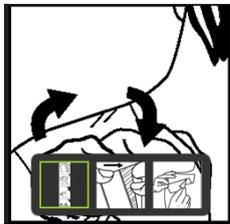


3. Kleben Sie das Pflaster auf die zu behandelnde Stelle und entfernen Sie die verbliebene Schutzfolie.



4. Drücken Sie das Pflaster mit der Handfläche leicht an, bis es vollständig auf der Haut haftet.

Entfernen des Pflasters:



5. Feuchten Sie das Pflaster mit Wasser an, lösen Sie eine Ecke des Pflasters ab und ziehen Sie es vorsichtig von der Haut.

6. Zum Entfernen von Pflasterrückständen waschen Sie den betroffenen Bereich mit Wasser, indem Sie ihn behutsam mit kreisenden Bewegungen der Finger reiben.

Falls nötig, kann das wirkstoffhaltige Pflaster mit einem Netzverband fixiert werden.

Wenden Sie das wirkstoffhaltige Pflaster nur auf intakter, gesunder Haut an.

Wenden Sie das wirkstoffhaltige Pflaster nicht zusammen mit einem luftundurchlässigen (okklusiven) Verband an.

Tragen Sie das Pflaster nicht beim Baden oder Duschen.

Sie dürfen das wirkstoffhaltige Pflaster nicht teilen.

Dauer der Anwendung

Wenden Sie Voltadol 24 Stunden Schmerzpflaster nicht länger als 7 Tage an.

Wenn Sie dieses Arzneimittel länger als 7 Tage zur Schmerzbehandlung benötigen oder wenn sich die Beschwerden verschlechtern, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Voltadol 24 Stunden Schmerzpflaster angewendet haben, als Sie sollten

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn nach einer fehlerhaften Anwendung oder versehentlichen Überdosierung (z. B. bei Kindern) bedeutende Nebenwirkungen auftreten. Er kann Sie über gegebenenfalls notwendige Maßnahmen beraten.

Wenn Sie die Anwendung von Voltadol 24 Stunden Schmerzpflaster vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt und beenden Sie die Anwendung des Pflasters, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

plötzlicher juckender Hautausschlag (Nesselsucht); Anschwellen der Hände, Füße, Knöchel, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen; Atemnot; Blutdruckabfall oder Schwächegefühl.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Lokale Hautreaktionen wie Hautrötung, brennendes Gefühl, Juckreiz, entzündete und gerötete Haut, Hautausschlag, manchmal mit Pusteln oder Quaddeln.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Überempfindlichkeitsreaktionen oder lokale allergische Reaktionen (Kontaktdermatitis).

Bei Patienten, die Arzneimittel aus derselben Wirkstoffgruppe wie Diclofenac äußerlich angewendet haben, wurden Einzelfälle von generalisiertem Hautausschlag, Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schwellungen von Haut und Schleimhäuten sowie anaphylaktischen Reaktionen mit akuten Kreislaufstörungen und Lichtempfindlichkeitsreaktionen gemeldet.

Diclofenac wird durch die Haut in sehr geringem Umfang in den Körper aufgenommen, verglichen zur Wirkstoffkonzentration im Blut nach der Einnahme von Diclofenac. Deshalb ist die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen im gesamten Körper (z. B. Störungen im Magen-Darm-Trakt oder der Nieren oder Atemnot) sehr gering.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Voltadol 24 Stunden Schmerzpflaster aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Wenden Sie Voltadol 24 Stunden Schmerzpflaster nicht an, wenn Sie bemerken, dass es beschädigt ist.

Verwendete Pflaster sind in der Mitte mit der Klebeschicht nach innen zusammen zu falten.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Voltadol 24 Stunden Schmerzpflaster enthält

- Der Wirkstoff ist: Diclofenac-Natrium.
Jedes wirkstoffhaltige Pflaster enthält Diclofenac als 140 mg Diclofenac-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Trägerschicht

Polyester Vliesstoff

Klebeschicht

Polyacrylat-Dispersion

Tributylcitrat

Butylhydroxyanisol (E320)

Schutzfolie

Papier, einseitig Silicon-beschichtet

Wie Voltadol 24 Stunden Schmerzpflaster aussieht und Inhalt der Packung

Voltadol 24 Stunden Schmerzpflaster ist ein weißes, 10 cm x 14 cm großes, selbstklebendes wirkstoffhaltiges Pflaster aus Vliesstoff auf der einen Seite und Papier auf der anderen Seite. Nach Entfernen der Schutzfolie ist der Klebefilm durchsichtig.

Voltadol 24 Stunden Schmerzpflaster ist erhältlich in Packungen mit 2, 5, 7 und 10 wirkstoffhaltigen Pflastern, jeweils einzeln in Beutel verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

Haleon – Gebro Consumer Health GmbH

Bahnhofbichl 13

6391 FIEBERBRUNN

ÖSTERREICH

Tel. +43 / (0)5354 563350

E-Mail: haleon@gebro.com

Hersteller

Fidia farmaceutici S.p.A.

Via Ampere, 29

20037 PADERNO DUGNANO (MI)

ITALIEN

Haleon Germany GmbH
Barthstraße 4
80339 MÜNCHEN
DEUTSCHLAND

Z.-Nr.: 142159

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich: Voltadol 24 Stunden Schmerzpflaster 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster.
Belgien: Voltaren Patch Once Daily, 140 mg pleister/emplâtre médicamenteux/Wirkstoffhaltiges Pflaster.
Bulgarien: Волтарен 140 mg лечебен пластир.
Tschechien: Voltaren 1x denně.
Estland: Voltanum.
Frankreich: Voltarenactigo 140 mg, emplâtre médicamenteux.
Deutschland: Voltaren 24 Stunden Schmerzpflaster 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster.
Griechenland: Voltadol 24-HOURS.
Ungarn: Voltaren 140 mg gyógyszeres tapasz.
Italien: Voltadol Unidie 140 mg cerotto medicato.
Lettland: Voltanum 140 mg ārstnieciskais plāksteris.
Litauen: Voltinex 140 mg vaistinis pleistras.
Luxemburg : Voltaren Patch Once Daily, 140 mg pleister/emplâtre médicamenteux/Wirkstoffhaltiges Pflaster.
Niederlande: Voltaren Pleister 140 mg.
Polen: Voltaren Forte.
Portugal: Voltaren 24h, 140 mg, emplastro medicamentoso.
Rumänien: Voltaren 140 mg emplastru medicamentos.
Spanien: Voltadol 140 mg apósito adhesivo medicamentoso.
Slowakei: Voltaren 1x denne 140 mg liečivá náplast'.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024.